

Приложение 2

Листовка за пациента



82
10.06.07

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.07.07г.

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:
FeloHEXAL®
/ФелоХЕКСАЛ®/

Кое е активното вещество?
1 таблетка с удължено освобождаване съдържа: 5 mg felodipine.

Какво друго съдържа FeloHEXAL® таблетки?
Микрокристална целулоза, хипромелоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, макрогол 4000, натриев додецил сулфат, оцветители: железен окис хидрат (E 172), железен (III) окис (E 172), титанов двуокис (E 171).

Лекарствена форма и опаковка:
Таблетки с удължено освобождаване.
Опаковка, съдържаща 30 или 100 таблетки с удължено освобождаване.

Кой е отговорен за продажбата на FeloHEXAL® таблетки?
Hexal AG
Industriestrasse 25,
D-83607 Holzkirchen
Germany
Tel.: +49-08024-908-0
Fax: +49-08024-908-1444

Кой е отговорен за производството на FeloHEXAL® таблетки?
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germany

Какво представлява FeloHEXAL® таблетки?
Продуктът е калциев антагонист, който разширява кръвоносните съдове и понижава кръвното налягане.



За какво се използва FeloHEXAL® таблетки?

Продукт за лечение на повишено кръвно налягане (есенциална хипертония).

Кога не трябва да приемате FeloHEXAL® таблетки?

Продуктът е противопоказан при:

- свръхчувствителност (алергия) към фелодипин (или други калциеви антагонисти от групата на дихидропиридините) или към някоя от другите съставки на продукта
- кардиогенен шок
- наличие на клапен дефект (тежко стеснение на отвора на аортната или митралната клапа)
- заболяване на сърдечния мускул със стесняване на сърдечната кухина (обструктивна хипертрофична кардиомиопатия)
- болки в областта на гърдите, появяващи се в покой или при леки физически усилия, дължащи се на нарушения в кръвоснабдяването на коронарните артерии (нестабилна ангина пекторис)
- 4-8 седмици след инфаркт на миокарда
- декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- прекаран мозъчен инсулт през последните 6 месеца
- тежка бъбречна недостатъчност
- тежко нарушение на чернодробната функция
- бременност

В какви случаи можете да прилагате FeloHEXAL® таблетки само след консултация с лекар?

При определени състояния или необходимост от специални грижи трябва да прилагате FeloHEXAL® таблетки само след консултация с Вашия лекар. Това се отнася също и ако сте страдали преди това от някои от следните заболявания.

FeloHEXAL® таблетки трябва да се прилага внимателно при пациенти с:

- нарушения на проводимостта на сърцето, компенсирани сърдечна недостатъчност, силно учестен пулс и клапни дефекти (стеноза на аортата или митралната клапа)
- леко до средно тежко нарушение на чернодробната функция и пациенти в напреднала възраст (над 65



год.), тъй като понижаващият кръвното налягане ефект може да бъде повишен.

- ~~тежко бъбречно нарушение (степен на гломерулна филтрация < 30 ml/min)~~
- ~~всोकостепенно нарушение в провеждането на импулсите в сърцето между предсърдията и камерите (AV-блок II-ра или III-та степен)~~

При чувствителни пациенти съществува риск от понижено кръвоснабдяване на сърдечния мускул с компенсирало учестяване на пулса (парадоксална ангина пекторис). Това може да доведе до инфаркт на миокарда при чувствителни пациенти.

Тази група продукти (дихидропиридинови), към която принадлежи FeloHEXAL[®], може да предизвика изразено спадане на кръвното налягане. В някои случаи съществува риск от понижено кръвоснабдяване, придружено от повишена сърдечна честота.

Felodipine се разгражда от чернодробни ензими (цитохром P450 3A4). Поради това едновременното приложение с лекарствени продукти, които оказват влияние върху тези ензими, може да доведе до промени в плазмените концентрации на фелодипин или на лекарствени продукти, приети едновременно. Фелодипин може да окаже влияние върху плазмените концентрации на други лекарствени продукти. Поради тази причина информирайте Вашия лекуващ лекар какви други лекарствени продукти приемате. Едновременният прием на сок от грейпфрут може да повиши концентрацията на фелодипин в кръвта (виж раздел „Прием на FeloHEXAL[®] с храна и напитки“).

Както при приложение и на други калциеви антагонисти, при пациенти с тежко възпаление на венците и парадонтоза са докладвани случаи на умерено набъбване на венеца. Това набъбване може да се избегне или да се намали като се спазва добра хигиена на зъбите.

Деца под 12 годишна възраст

Няма данни за приложението при деца под 12 години. Поради това продуктът не трябва да се прилага при деца.



Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на FeloHEXAL® таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарствени продукти или сте приемали наскоро, дори и такива без лекарско предписание.

Felodipine се разгражда посредством определени чернодробни ензими (цитохром P450 3A4). Едновременното приложение на лекарствени продукти, оказващи влияние върху тези ензими, може принципно да доведе до следните лекарствени взаимодействия:

Повишаване плазмената концентрация на фелодипин, свързано с едновременно приложение на циметидин (лекарствен продукт за понижаване продукцията на стомашна киселина), еритромицин и производни, телитромицин (лекарствени продукти за лечение на бактериални инфекции), HIV-протеазни инхибитори (лекарствени продукти за лечение на HIV-инфекции), итраконазол или кетоназол (лекарствени продукти за лечение на гъбични инфекции).

Циклоспорин (лекарствен продукт за потискане на имунната система) може да потисне разграждането на фелодипин, което може да доведе до по-високи плазмени концентрации на фелодипин и да засили риска от нежелани лекарствени реакции. Допълнително продуктът може да провокира повишаване на плазмените концентрации на циклоспорин.

Понижаване плазмените концентрации на фелодипин се наблюдава при едновременно приложение с лекарствени продукти като карбамазепин, фенитоин или барбитурати (лекарствени продукти за лечение на епилептични припадъци) и рифампицин (лекарствен продукт за лечение на бактериални инфекции). Подобен ефект се очаква при едновременно приложение с продукти, съдържащи жълт кантарион. Поради това едновременното приложение трябва да се избягва.

Лекуващият лекар трябва да прецени дали се налага понижаване на дозата (при повишени плазмени концентрации) или повишаване на дозата (при понижени плазмени концентрации).

Ефектът на понижаване на кръвното налягане на продукта може да бъде засилен при едновременно приложение на други лекарствени продукти, понижавачи кръвното налягане на продукти за лечение на депресии (трициклически антидепресанти).



Едновременното приложение на хидрохлоротиазид (отводняващ лекарствен продукт) може да потенцира ефекта на понижаване на кръвното налягане на FeloHEXAL[®] таблетки. Ако преди това сте приемали отводняващи средства, допълнителното приложение на FeloHEXAL[®] таблетки може да доведе до по-нататъшно понижаване на плазмените концентрации на калий.

Плазмената концентрация на digoxin (лекарствен продукт за лечение на слабост на сърдечния мускул) се повишава при едновременно приложение с FeloHEXAL[®] таблетки. Поради това Вашият лекуващ лекар ще назначи намалена доза на дигоксин, ако двата продукта се прилагат едновременно.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

FeloHEXAL[®] таблетки не трябва да се приема едновременно със сок от грейпфрут, тъй като той потиска разграждането на фелодипин в организма и в резултат на това се повишават плазмените концентрации на фелодипин.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

FeloHEXAL[®] таблетки не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като тестове при животни са показали токсични ефекти върху зародиша и плода. Поради тази причина трябва да се изключи наличието на бременност преди лечение с продукта.

FeloHEXAL[®] таблетки преминава в майчиното мляко. Няма данни за вредните ефекти върху новороденото. Кърменето трябва да се преустанови преди приема на FeloHEXAL[®] таблетки.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Лечението с FeloHEXAL[®] таблетки изисква регулярно лекарско наблюдение. Поради индивидуално различните реакции, реактивността може да бъде повлияна до такава степен, че способността за шофиране, работа с машини или работа в нестабилна позиция да бъде нарушена. Това се отнася особено за началото на лечението, когато дозата се повишава или променя, както и в комбинация с алкохол.

Вие няма да можете да реагирате бързо и точно при внезапни и неочаквани ситуации. Не шофирайте автомобил или други



превозни средства! Не управлявайте машини и електрически уреди! Не работете в нестабилна позиция! Моля имайте предвид, че приемът на алкохол влошава способността Ви да шофирате!

Какво друго трябва да имате предвид при употреба на FeloHEXAL® таблетки?

Поради съдържанието на лактоза, продуктът не е подходящ при пациенти с редките наследствени заболявания галактозна непоносимост, генетична лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

В каква доза и колко често можете да приемате FeloHEXAL® таблетки?

Приемайте продукта точно съобразно предписанията на Вашия лекар. Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте съвсем сигурни.

Ако няма друго предписание, препоръчителната начална доза е 1 таблетка с удължено освобождаване от FeloHEXAL® таблетки 5 mg веднъж дневно (съответстваща на 5 mg фелодипин). Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена на 2 таблетки с удължено освобождаване от FeloHEXAL® таблетки 5 mg веднъж дневно (съответстващи на 10 mg фелодипин) или да бъде приложен допълнително друг лекарствен продукт, понижаващ кръвното налягане. Повишаването на дозата трябва да се извършва през интервали най-малко от 2 седмици. Максималната дневна доза е 2 таблетки с удължено освобождаване от FeloHEXAL® таблетки 5 mg (съответстващи на 10 mg фелодипин).

Пациенти в напреднала възраст

Препоръчителната начална доза при пациенти в напреднала възраст е 2.5 mg фелодипин. Последващо увеличаване на дозата трябва да се извършва с особено внимание. За дози от 2.5 mg трябва да се прилага продукт със съответното количество на лекарственото вещество.

Пациенти с нарушения в бъбречната функция

При пациенти с леко до средно тежко нарушение на бъбречната функция не е необходимо коригиране на дозата. При пациенти с тежко нарушение на бъбречната функция приложението на фелодипин е противопоказано.



Пациенти с нарушения в чернодробната функция

При пациенти с леко до средно тежко нарушение на чернодробната функция началната доза, препоръчана от лекаря, трябва да бъде намалена до минималната терапевтично ефективна доза фелодипин. Дозата може да бъде повишавана само след внимателна преценка на съотношението полза/риск. FeloHEXAL® таблетки 5 mg не трябва да се прилага при пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция.

За дози от 2.5 mg трябва да се прилага продукт със съответното количество на лекарственото вещество.

Моля обърнете се към Вашия лекар, ако прецените, че ефектът на продукта е много силен или много слаб.

Кога и как можете да приемате FeloHEXAL® таблетки?

Таблетките с удължено освобождаване се прилагат през устата.

Те трябва да се приемат сутрин с достатъчно количество течност (напр. чаша с вода, но не трябва да се приемат със сок от грейпфрут).

Таблетките с удължено освобождаване трябва да се приемат цели, без да се сдъвкват или счупват. Таблетките могат да се приемат на празен стомах или с лека храна. Необходимо е да се избягва мазна храна.

Колко дълго можете да приемате FeloHEXAL® таблетки?

Лекуващият лекар определя продължителността на прием на продукта.

Какво трябва да предприемете, ако FeloHEXAL® таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Ако сте приели по-голямо количество от продукта, могат да се наблюдават изразено разширяване на периферните кръвоносни съдове, значително понижаване на кръвното налягане и в отделни случаи забавена сърдечна дейност. При тези случаи пациентът трябва да се постави в легнало положение с повдигнати крака.

Моля незабавно информирайте Вашия лекар, който да предприеме необходимите терапевтични мерки в случай на предозирание.



Какво трябва да направите, ако сте приели FeloHEXAL® таблетки по-малко от предписаната доза или сте пропуснали приема на продукта?

Ако сте забравили приема на продукта, Вие трябва да приемете дозата, предписана от Вашия лекар, при първия възможен случай и следващият прием трябва да се осъществи както обикновено на следващия ден. Не трябва да приемате двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Лечението на високото кръвно налягане обикновено е продължително. Вие никога не трябва да прекъсвате или спирате предварително приема на FeloHEXAL® таблетки 5 mg, без да се консултирате с Вашия лекар. В отделни случаи след рязко прекъсване на приложението на лекарствения продукт може да се наблюдава значително повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза).

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на FeloHEXAL® таблетки?

Както при всички лекарствени продукти, при приложението на FeloHEXAL® таблетки 5 mg се наблюдават нежелани лекарствени реакции. Тяхната честота може да бъде систематизирана по следния начин:

Много чести:	При повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести:	При по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациента
Не чести:	При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки:	При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациента
Много редки:	При по-малко от 1 на 10000 лекувани пациента, включително отделни случаи

Много чести (≥ 10%)

Могат да се появят зачервяване на лицето с усещане за парене, главоболие или шум в ушите, особено в началото на терапията, когато дозата се повишава или когато се прилагат високи дози. Тези симптоми изчезват по време на лечението.



Чести ($\geq 1\% < 10\%$)

Натрупване на течност в ръцете и краката (периферен едем) (степената на оток на глезена е зависима от дозата).

Особено в началото на терапията може да се появи болка в областта на гърдите (пристъпи на ангина пекторис). При пациенти с предварително съществуваща ангина пекторис може да се увеличи честотата, продължителността и тежестта на пристъпите.

Не чести ($\geq 0,1\% < 1\%$)

Замайване, умора, спад в кръвното налягане, краткотрайна загуба на съзнание (синкоп), сърцебиене, учестен пулс и затруднено дишане, безпокойство, усещане за изтръпване на крайниците (парестезия), треперене и болка в мускулите, болки в ставите, стомашно-чревни оплаквания (напр. гадене, повръщане, разстройство, запек), увеличаване на теллото, изпотяване, често уриниране, кожни реакции и реакции на свръхчувствителност като сърбеж, копривна треска, кожен обрив (екзантема), повишена чувствителност към светлина (фотосенсибилизация), набъбване и възпаление на венеца.

Редки ($\geq 0,01\% < 0,1\%$)

Някои форми на съдово възпаление (левкоцитокластен васкулит).

Много редки, включително отделни случаи ($< 0,01\%$)

Нарушения на чернодробната функция (повишени трансаминазни нива), обширно излющване на кожата (ексфолиативен дерматит), оток на кожата, особено в областта на лицето (ангиоедем), повишена температура, нарушена ерекция, увеличаване на гърдите на мъжете, инфаркт на миокарда, удължено и интензивно менструално кръвотечение.

Ако внезапно се появят нежелани лекарствени реакции, моля незабавно информирайте Вашия лекар, тъй като някои от тях (напр. прекомерен спад в кръвното налягане, реакции на свръхчувствителност) могат да бъдат животозастрашаващи. В тези случаи Вие не трябва да приемате повече лекарствения продукт без инструкциите на лекар.

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани по-горе, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.



Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля консултирайте се с Вашия лекуващ лекар, ако се появят нежелани лекарствени реакции.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарствения продукт е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява FeloHEXAL® таблетки?

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Август 2003

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

